

作成日：西暦 2021 年 11 月 22 日

2018年6月～2021年7月に潰瘍性大腸炎でトファシチニブ（商品名：

ゼルヤンツ）治療を受けられた方へ ～保存されたカルテ情報を用いて「トファシチニブの潰瘍性大腸炎に対する有効性と安全性」を検討することについての説明文書～
臨床研究課題名：Tofacitinib の潰瘍性大腸炎における実臨床の有用性と安全性

1. この研究を計画した背景

原因不明の慢性炎症性腸疾患の一種である潰瘍性大腸炎の患者さまの数は、本邦において増加の一途をたどっており、近年では約 22 万人の患者数に至ることが想定されております。患者さまは、慢性炎症により、長年にわたる生活の質の低下に苦しむ疾患であり、安全で有用な治療方法の確立が必要です。

依然として、すべての潰瘍性大腸炎の方に有用な薬剤は開発されておりませんが、近年多くの新規治療機序をもつ治療薬剤（tofacitinib、vedolizumab、ustekinumab、golimumab、adalimumab、infliximab、tacrolimus）が開発されて実臨床で使用されはじめております。これら新規の薬剤は信頼性が高い科学的方法（治験；偽薬（プラセボ）コントロールのランダム化比較試験(RCT)）においてその治療の有効性及び安全性が確認されております。しかし、実臨床の患者様方は決められた基準を満たした治験の患者様方とは異なります。実臨床での治療の有効性及び安全性を評価し、適応とすべき患者様方を割り出し実臨床での治療戦略を構築していくことは非常に重要な課題になっております。

2. この研究の目的

特にトファシチニブ（商品名 ゼルヤンツ）治療はアジア人において、より帯状疱疹の発生率が高いとする報告がありますが、帯状疱疹発生時の治療方法は確立されておりません。また、トファシチニブ高容量投与された患者様では深部静脈血栓症の発生が多いことも報告もされていますが、適切な治療方法は同様に確立されておりません。本研究では、RCT で証明されたトファシチニブの潰瘍性大腸炎に対する効果を実臨床の患者様方においても確認できるかを評価すること、及び、実臨床潰瘍性大腸炎患者群でのトファシチニブ治療の安全性ならびに、より適切なトファシチニブの潰瘍性大腸炎治療対象患者様方を見出すことを目的としております。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者： 消化器内科 尾関 啓司

研究分担者： 消化器内科 片岡 洋望、谷田 諭史、片野 敬仁、西垣 瑞里子

3. この研究の方法

この研究に使用するのは、カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・背景因子： 生年月日、性別、潰瘍性大腸炎の診断日、罹患範囲、TOF の前治療歴（5-ASA、ステロイド、タクロリムス、生物学的製剤、血球成分除去治療）、TOF 治療前の下部消化管内視鏡所見。
- ・検体検査所見： TOF 治療開始前及び TOF 治療 8 週目の白血球数及びリンパ球数、腎機能(Cre・

e-GFR)、肝機能(AST/ALT)、CRP、ロイシンリッチα2グリコプロテイン(LRG)、便中カルブロテクチン値。

- ・臨床経過： TOF治療開始前と開始後のPartial-Mayoスコア⁴⁾ <1) Partial-Mayoスコア、 Mayoスコアの推移、2) Partial-Mayoスコアによる寛解率（総スコアが1以下で、血便項目が0になつた症例の割合）、3) Partial-Mayoスコアによる改善率（各項目が1以上低下した症例の割合）、4) Mayo内視鏡スコアによる内視鏡寛解率（TOF治療後内視鏡にて内視鏡スコアが0か1）>および有害事象の発生と治療方法など。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215